

A3

**DEMANDE
DE CERTIFICAT D'UTILITÉ**

(21)

N° 81 10930

(54) Emballage temporaire pour un composant électrique.

(51) Classification internationale (Int. CL.³). A 61 B 19/02; B 65 D 81/20.

(22) Date de dépôt..... 2 juin 1981.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : EUA, 2 juin 1980, n° 155,432.

cl 23

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 49 du 4-12-1981.

(71) Déposant : Société dite : MEDTRONIC, INC., résidant aux-EUA

(72) Invention de : Neil H. Heraly.

(73) Titulaire : Idem (71)

(74) Mandataire : Cabinet Lavoix,
2, place d'Estienne-d'Orves, 75441 Paris Cedex 09.

La présente invention concerne un emballage temporaire pour un composant électrique, comprenant une boîte destinée à enfermer ce composant et à maintenir un environnement intérieur déterminé jusqu'à son ouverture.

5 Il est souvent nécessaire ou souhaitable de maintenir des composants électriques dans un environnement déterminé après leur fabrication ou à des phases intermédiaires de la fabrication. Ces pratiques sont courantes, par exemple dans l'Industrie aérospatiale, dans l'Industrie des cal-
10 culateurs et dans l'Industrie des appareils médicaux. Une solution à ce maintien d'environnement consiste à emmagasiner des composants dans un emballage temporaire qui comprend une boîte maintenant l'environnement intérieur déterminé. Cet environnement est souvent une condition stérile.

15 Un exemple particulier d'un composant électrique du type mentionné ci-dessus est un générateur de signaux implantable dans le corps, dont un type est l'élément essentiel du stimulateur cardiaque bien connu. Après leur fabrication et avant leur implantation, ces générateurs sont
20 souvent emballés dans une boîte agencée pour maintenir une condition intérieure stérile pendant l'emmagasinage, l'expédition et les manipulations intermédiaires. Dans le cas où il est nécessaire ou souhaitable de contrôler les paramètres de sortie du générateur de signaux, il est souvent
25 nécessaire d'ouvrir l'emballage provisoire, violant ainsi la condition de stérilité intérieure. En outre, les générateurs de signaux récents possèdent un ou plusieurs paramètres de sortie programmables qui peuvent être reprogrammés extérieurement après l'implantation. De par leur nature,
30 ces générateurs de signaux sont reprogrammables dans leur emballage temporaire. Il était donc nécessaire jusqu'à présent de sortir le générateur de signaux de son emballage, ou au moins ouvrir ce dernier pour exposer le générateur afin d'établir qu'une reprogrammation voulue a été effectuée ou que des signaux parasites n'ont pas entraîné une
35 reprogrammation indésirable. Il est pour le moins difficile d'obtenir ce résultat sans compromettre la stérilité du générateur. La plupart du temps, la stérilité du générateur

de signaux est compromise intentionnellement, ce qui entraîne la nécessité d'une nouvelle stérilisation du générateur après qu'il a été emballé à nouveau.

L'invention concerne donc un emballage temporaire
5 pour un composant électrique du type dans lequel une boîte enferme le composant électrique tout en maintenant un environnement intérieur déterminé jusqu'à son ouverture. Une liaison électrique peut être établie avec le composant électrique enfermé dans sa boîte sans en compromettre l'en-
10 vironnement intérieur. Dans un mode de réalisation, l'emballage est agencé pour contenir un générateur de signaux implantable dans le corps et pour maintenir une condition intérieure stérile lorsqu'il est fermé, tout en délivrant des signaux de sortie du générateur emballé à l'extérieur
15 de la boîte sans en compromettre la stérilité intérieure. La boîte peut être constituée par des première et seconde cuvettes emboîtées, chaque cuvette étant fermée individuellement par une pièce de fermeture perméable aux gaz à travers laquelle la stérilisation est effectuée. Les signaux
20 de sortie du générateur de signaux peuvent être délivrés par un circuit conducteur de l'électricité entre l'intérieur de la cuvette intérieure et l'extérieur de la cuvette extérieure. Des contacts supportés par les cuvettes communiquent entre eux quand ces cuvettes sont emboîtées l'une
25 dans l'autre, pour fermer le circuit conducteur de l'électricité. Des bornes dans la cuvette intérieure coopèrent avec les connexions de sortie du générateur de signaux et leur configuration diffère suivant que ce générateur est unipolaire ou bipolaire.

30 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre.

Au dessin annexé donné uniquement à titre d'exemples nullement limitatif:

La Figure 1 est une vue en perspective d'un emballage temporaire de composant électrique en regard duquel
35 l'invention sera partiellement expliquée,

la Figure 2 est une coupe suivant la ligne 2-2 de la Figure 1,

la Figure 3 est une vue éclatée illustrant l'interconnexion entre le dispositif selon l'invention et un composant électrique particulier auquel l'invention est appliquée,

5 la Figure 4 représente une variante d'une partie du mode de réalisation de la Figure 2, et

la Figure 5 représente une variante d'une autre partie du mode de réalisation de la Figure 2.

La Figure 1 est donc une vue en perspective
10 d'un emballage temporaire de composant électrique auquel l'invention peut s'appliquer. L'emballage de la Figure 1 peut contenir un ou plusieurs composants électriques et des outils, des conducteurs associés, etc. De même, des composants multiples peuvent y être enfermés, selon les
15 conditions de leur utilisation finale. L'emballage de la Figure 1 est d'un type connu dans la technique antérieure, maintenant un environnement intérieur déterminé. Dans le cas d'un composant implantable dans le corps, cet environnement est généralement une condition stérile. Plus particulièrement, quand le composant est un générateur de
20 signaux implantable dans le corps, l'emballage de la Figure 1 peut contenir le générateur de signaux et les conducteurs associés avec des outils qui facilitent l'interconnexion entre le générateur de signaux et les conduc-
25 teurs ainsi que des outils qui facilitent leur implantation. En ce qui concerne l'apparence extérieure, l'emballage de la Figure 1 est constitué par une boîte comprenant une cuvette désignée globalement par 10 et une pièce de fermeture 11 perméable aux gaz. La pièce de fermeture 11
30 permet la stérilisation d'un composant électrique enfermé, de la manière connue, tout en portant des indications pour identifier le composant, son fabricant, ses paramètres de fonctionnement, etc. En général, la stérilisation des composants enfermés dans un emballage du type de la Figure
35 1 se fait en plaçant la boîte fermée dans une atmosphère sous pression d'oxyde d'éthylène.

La Figure 2 qui est une coupe suivant la ligne 2-2 de la Figure 1, illustre un mode de réalisation de

l'invention. Comme le montre la Figure 2, la cuvette 10 de la boîte est constituée par des cuvettes intérieure et extérieure 12, 13 emboîtées l'une dans l'autre. La cuvette intérieure 12 est fermée par une pièce de fermeture 14 perméable aux gaz tandis que la pièce de fermeture 11 ferme l'ensemble de la boîte, de la manière connue. Après la stérilisation, de la manière décrite ci-dessus, une condition intérieure stérile est maintenue dans le volume intérieur 15 de la cuvette 12. Comme le montre la Figure 2, une lèvre 16 autour de la partie supérieure de la paroi latérale de la cuvette 13 coopère avec une lèvre 17 autour de la partie supérieure de la paroi latérale de la cuvette 12 pour faciliter le positionnement de cette dernière, emboîtée dans la cuvette 13. Les éléments décrits jusqu'ici sont connus dans la technique antérieure et ont été utilisés pour contenir un composant électrique dans le volume 15, dans une atmosphère déterminée, en condition stérile, par exemple pendant l'emmagasiner, l'expédition, et les manipulations intermédiaires. La Figure 2 montre un composant électrique 18 dans le volume 15.

Jusqu'à présent, l'accès électrique à un composant 18 dans le volume 15 imposait l'ouverture des pièces de fermeture 11 et 14, violant ainsi l'environnement déterminé dans le volume 15. Ainsi, après l'emballage, un nouveau contrôle des paramètres du composant électrique emballé nécessitait un nouvel emballage de ce composant et le rétablissement de l'environnement déterminé, c'est-à-dire une opération potentiellement coûteuse. En outre, de nombreux composants électriques pour lesquels il est nécessaire ou souhaitable de maintenir un environnement déterminé possèdent des paramètres de fonctionnement qui sont programmables extérieurement. Par exemple, il est souhaitable de maintenir un générateur de signaux implantable dans le corps à l'état stérile jusqu'à ce qu'il soit transporté dans la zone stérile d'une salle d'opérations pour son implantation. Actuellement, ces générateurs sont souvent programmables par l'extérieur, particulièrement ceux qui sont destinés à la stimulation cardiaque. Ces générateurs peu-

vent être programmés à nouveau dans leur emballage, avant leur implantation, et dans ce cas, il est souhaitable de déterminer que la programmation souhaitée a été établie, sans violer l'état stérile dans lequel ils se trouvent.

5 En outre, des générateurs sont susceptibles dans certaines conditions d'une reprogrammation parasite. Il est souhaitable d'avoir la possibilité de déterminer l'état programmé de ces générateurs, et également sans violer l'environnement stérile dans lequel ils sont enfermés. L'invention
10 offre cette possibilité.

Toujours en regard de la Figure 2, la cuvette intérieure 12 comporte des contacts 20 et 21 entre le volume 15 et l'extérieur de cette cuvette. La cuvette 13
15 porte des contacts 22 et 23, positionnées respectivement pour établir des liaisons électriques avec les contacts 20 et 21 quand la cuvette 12 est emboîtée, dans la cuvette 13. Les contacts 20 à 23 peuvent être faits en une matière
20 plastique conductrice ou autre matière conductrice moulée ou frittée dans des ouvertures des cuvettes 12 et 13 de manière à former des surfaces de contact à l'intérieur et à l'extérieur des cuvettes 12 et 13 tout en fermant hermétiquement les ouvertures par lesquelles ils passent. Un
25 conducteur électrique 24 en liaison électrique avec le contact 20 relie ce dernier à une borne d'entrée/sortie du composant électrique 18, de toute manière voulue. D'une façon similaire, un conducteur électrique 25 en liaison
électrique avec le contact 21 est disposé entre ce dernier et une connexion d'entrée/sortie du composant électrique
30 18. Dans le cas où le composant électrique 18 est d'un type comportant une connexion d'entrée/sortie à sa surface extérieure, comme pour un générateur d'impulsions unipolaires de stimulation cardiaque, le conducteur 25 peut se
terminer par une surface de contact 26 conductrice de l'électricité sur laquelle repose le composant 18 avec sa
35 surface de connexion électrique extérieure en contact avec la surface 26 comme le montre la Figure 2. La surface de contact 26 peut consister en une matière plastique conductrice moulée, ou toute autre matière appropriée.

Comme le montre la Figure 2, une liaison électrique est établie dans le volume intérieur 15 de la cuvette 12 entre le composant électrique 18 et les contacts 22 et 23 à la surface extérieure de la cuvette 13. Des sondes d'es-
5 sai peuvent être appliquées sur les contacts 22, 23 afin de déterminer les paramètres électriques du composant électrique 18 dans le volume 15 sans ouvrir l'emballage et par conséquence sans violer l'atmosphère spéciale maintenue dans le volume 15. Bien entendu, il est possible d'établir autant
10 de circuits conducteurs qu'il est nécessaire pour déterminer entièrement les paramètres d'un composant électrique emballé. De plus, lorsque plusieurs composants électriques sont enfermés dans l'emballage, il est possible d'établir autant de circuits électriques qu'il est nécessaire pour
15 déterminer entièrement les paramètres de chacun d'entre eux. En outre, la cuvette 12 peut être formée de manière à maintenir chaque composant 18 dans une position voulue à l'intérieur du volume 13 de cette cuvette, d'une manière connue. Dans le but d'éliminer le risque de court-circuit entre un
20 circuit conducteur et un autre, chaque surface de contact à la surface extérieure de la cuvette 13 peut recevoir une pièce isolante 27 adhérente et amovible sur la surface extérieure de la cuvette, en recouvrant les contacts.

En général, les générateurs de signaux antérieurs, par exemple les générateurs d'impulsions destinés
25 à la stimulation cardiaque, comportent un ensemble connecteur pour interconnecter mécaniquement et électriquement les éléments du générateur de signaux au conducteur de sortie. La Figure 3 représente un connecteur pourant, désigné
30 globalement par 30, comprenant un ou plusieurs blocs de connexion 31 en liaison électrique avec les composants générateurs de signaux et accessibles par un logement formé d'un trou 32 et d'une ouverture 33, le trou 32 recevant la broche de contact supportée par le conducteur ainsi qu'une
35 partie du corps de conducteur, la broche pénétrant par un trou dans la borne 31, dans l'ouverture 33. Une vis de blocage 34 supportée par la borne 31 est accessible par un trou 35 pour serrer la broche dans la borne, de manière à l'engager mécaniquement et à assurer un contact électrique

sûr entre cette broche et la borne.

Les différents trous, logements, etc. de l'ensemble de connecteur représenté sur la Figure 3 sont souvent les plus difficiles à stériliser et sont souvent des points d'essai pour le contrôle de contamination. Par conséquent, la liaison électrique avec la borne 31 doit se faire de manière à ne pas réduire indûment la possibilité de stériliser le trou 32, le trou dans la borne 31 et l'ouverture 33. Il est également souhaitable que l'élément de contact qui établit la liaison électrique avec la borne 31 soit facilement amovible afin de ne pas gêner inutilement l'enlèvement de l'unité du volume intérieur 15 de la cuvette 12 en vue de son utilisation. Un tel contact est représenté en 36 sur la Figure 3, supporté à l'extrémité du conducteur 24 de la Figure 2, et en communication électrique avec lui. Le contact 36 comporte des première et seconde branches 37 et 38 formant un angle aigu et pouvant être introduites dans l'ouverture 32 par le trou dans la borne 31 et dans l'ouverture 33 afin d'établir un contact électrique avec la borne 31. Dans cette position, une liaison électrique est établie entre la borne 31 et le contact 20 de la cuvette 12 avec lequel coopère le conducteur 24. En outre, selon cette disposition, l'ouverture 32, le trou dans la borne 31 et l'ouverture 33 ne sont pas bouchés, de sorte que ces régions peuvent être stérilisées selon les procédés antérieurs, par exemple à l'oxyde d'éthylène. Le contact 36 peut consister en un fil serti sur la partie conductrice du conducteur 24, comme représenté en 39, les branches 37 et 38 étant cambrées pour se maintenir dans la position représentée, afin qu'une force mécanique soit exercée sur le trou dans la borne 31 quand la pince 36 y est introduite. L'extrémité de la branche 38 peut être repliée en arrière, comme représenté en 40, de manière à réduire au minimum le risque de percer des gants ou la peau.

Bien entendu, de nombreuses modifications et variantes peuvent être apportées au mode de réalisation décrit ci-dessus. A titre d'exemple, la Figure 4 représente une variante pour l'un ou plusieurs des contacts 20 à 23 de la

Figure 2. La Figure 4 représente un conducteur électrique de traversée similaire à celui couramment utilisé dans les dispositifs médicaux implantables dans le corps. Il consiste en des broches 40 et 41 en liaison électrique entre elles, et supportées par une pièce isolante 42. La pièce isolante 42 peut coopérer avec une paroi 43 (qui peut correspondre à une paroi de l'une ou l'autre des cuvettes 12, 13) en fermant hermétiquement cette paroi tout en l'isolant électriquement des bornes 40 et 41. Dans certains cas, l'utilisation d'un conducteur de traversée du type représenté sur la Figure 4 peut imposer l'utilisation d'un conducteur électrique avec l'une des broches 40, 41 ou les deux. Par ailleurs, la Figure 5 représente une variante de la surface de contact 26 de la Figure 2. Un composant électrique 18 dont la surface extérieure est une surface de contact électrique, peut être en contact électrique avec un conducteur 25 par l'intermédiaire d'une pince 44. La pince 44 peut se présenter sous toute forme appropriée, susceptible de serrer de façon sûre, mais amovible, la surface de contact extérieure du composant 18. D'autres configurations peuvent être adoptées pour les éléments 26, 36 et 44, la configuration particulière étant une affaire de choix, dans les conditions indiquées, ainsi que selon les impératifs des composants électriques particuliers avec lesquels les éléments doivent coopérer.

REVENDEICATIONS

1 - Emballage temporaire pour un composant électrique, du type comprenant une boîte destinée à enfermer au moins un composant électrique, cette boîte (12, 13) étant agencée pour maintenir un environnement intérieur déterminé jusqu'à ce qu'elle soit ouverte, emballage caractérisé en ce qu'il comporte un dispositif (20-25) destiné à établir une liaison électrique avec un composant électrique (18) enfermé dans la boîte sans compromettre l'environnement intérieur de cette boîte.

2 - Emballage selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif établissant une liaison électrique comporte un circuit conducteur de l'électricité (20 - 23) entre l'intérieur et l'extérieur de la boîte.

3 - Emballage temporaire pour un générateur de signaux implantable dans le corps, du type comprenant une boîte (12, 13) destinée à enfermer un générateur de signaux (18), la boîte étant agencée pour maintenir une condition intérieure stérile lorsqu'elle est fermée, emballage caractérisé en ce qu'il comporte un dispositif (20 - 25) destiné à délivrer des signaux de sortie du générateur de signaux (18) enfermé dans la boîte, à l'extérieur de cette boîte sans en compromettre la stérilité intérieure.

4 - Emballage selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit dispositif qui délivre des signaux de sortie consiste en des circuits conducteurs de l'électricité (20 - 23) entre l'intérieur et l'extérieur de la boîte.

5 - Emballage selon la revendication 4, caractérisé en ce que lesdits circuits conducteurs de l'électricité comprennent des contacts électriques (22 - 23) à l'extérieur de ladite boîte.

6 - Emballage selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite boîte comporte des cuvettes (12, 13) et des dispositifs de fermeture (11, 14) perméables aux gaz, ledit dispositif qui délivre des signaux de sortie comprenant des circuits conducteurs de l'électricité (20 - 23) traversant lesdites cuvettes.

7 - Emballage selon la revendication 6, caractérisé

sé en ce que lesdites cuvettes comprennent une première cuvette (12) encastrée dans une seconde cuvette (13), chaque cuvette étant fermée par un dispositif de fermeture (11, 14) perméable aux gaz, lesdits circuits conducteurs de l'électricité (20-23) étant disposés entre l'intérieur de ladite première cuvette et l'extérieur de ladite seconde cuvette.

8 - Emballage selon la revendication 7, caractérisé en ce que lesdits circuits conducteurs de l'électricité comprennent des contacts électriques (22, 23) à l'extérieur de ladite seconde cuvette (13).

9 - Emballage selon la revendication 7, caractérisé en ce que lesdits circuits conducteurs de l'électricité comprennent des premiers contacts électriques (20, 21) supportés à l'extérieur de ladite première cuvette (12) et des seconds contacts électriques (22, 23) supportés à l'intérieur de ladite seconde cuvette (13), lesdits premiers et seconds contacts électriques établissant une liaison électrique entre eux quand ladite première cuvette (12) est emboîtée dans ladite seconde cuvette (13).

10 - Emballage selon la revendication 9, caractérisé en ce que lesdits premiers et seconds contacts électriques comprennent chacun plusieurs contacts électriques élémentaires chacun desdits premiers contacts (20, 21) coopérant avec l'un différent desdits seconds contacts (22, 23) pour établir ladite liaison électrique.

11 - Emballage selon la revendication 10, caractérisé en ce que ledit générateur de signaux (18) enfermé dans ladite boîte est du type comprenant des contacts de sortie (31), lesdits circuits conducteurs de l'électricité comprenant en outre des dispositifs (24, 25) disposés à partir desdits premiers contacts à l'intérieur de ladite première cuvette (12) et agencés pour entrer en contact avec lesdits contacts de sortie (31) du générateur de signaux.

12 - Emballage selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'un au moins desdits contacts de sortie (31) du générateur de signaux comporte un logement (32) et une borne (31) à l'intérieur dudit logement, ledit dispo-

sitif (24, 25) relié auxdits premiers contacts comprenant un dispositif (36) pouvant être engagé dans ladite borne (31) par ledit logement (32) sans boucher ce dernier.

5 13 - Emballage selon la revendication 11 ou 12, caractérisé en ce que l'un desdits contacts de sortie du générateur de signaux consiste en une surface de contact à la surface dudit générateur, ledit dispositif relié audit premier contact consistant en un dispositif (26, 44) agencé pour être en contact électrique avec ladite surface
10 de contact.

14 - Emballage selon la revendication 13, caractérisé en ce que ledit dispositif agencé pour être en contact avec ladite surface de contact consiste en une pince conductrice (44).

15 15 - Emballage selon la revendication 13, caractérisé en ce que ledit dispositif agencé pour être en contact avec ladite surface de contact consiste en une surface de contact conductrice (26).

20 16 - Emballage temporaire pour un générateur de signaux implantable dans le corps du type comprenant une boîte (12, 13) agencée pour maintenir une condition intérieure stérile jusqu'à ce qu'elle soit ouverte, emballage caractérisé en ce qu'il comporte en outre un dispositif conducteur de l'électricité (20-25) destiné à permettre
25 le contrôle des paramètres de fonctionnement d'un générateur de signaux (18) enfermé dans ladite boîte sans qu'il soit nécessaire de l'ouvrir.

